

VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay

REF 790-7027

08504148001

IVD  50

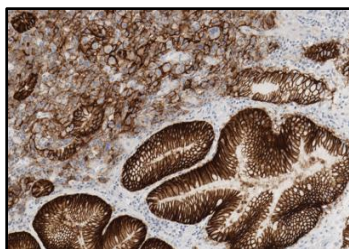


Fig. 1. VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay-uttryck på vävnad med gastriskt adenokarcinom.

AVSEDD ANVÄNDNING

VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay är avsedd för immunohistokemisk detektion av Claudin 18 (CLDN18)-protein i formalinfixerade, paraffinbäddade (FFPE) neoplastiska vävnader som färgats med BenchMark IHC/ISH-instrument.

Denna produkt bör tolkas av en kvalificerad patolog tillsammans med en histologisk undersökning, relevant klinisk information och lämpliga kontroller.

Denna antikropp är avsedd för användning vid in vitro-diagnostik (IVD).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay är en musmonoklonal antikropp (klon 43-14A) som framställs mot Claudin 18-proteiner och detekterar både Claudin 18.1- och 18.2-isoformer. Den här analysen ger membranfärgning.

Transmembran Claudin 18-proteiner utgör en viktig komponent i täta förbindelser som reglerar paracellulär barriärpermeabilitet och membranpolaritet. CLDN:er kontrollerar selektiv transport av joner över celler och bibehåller integriteten hos epitel- och endotelceller.^{1,2} Hos däggdjur har 27 Claudin-familjer identifierats.³ Den förutspådda proteinstrukturen i CLDN inkluderar fyra transmembransegment⁴ med två extracellulära loopar, och där N- och C-terminalema är lokaliserade i cytoplasman. Claudin 18-genen är ett 785-baspars cDNA-kodning för ett 261 aminosyraprotein på ~27.7 kDa molekylvikt. Claudin 18 har två isoformer (CLDN18.1 och 18.2). CLDN18.2 skiljer sig från CLDN18.1 i N-terminalens 69 aminosyror, inklusive den första extracellulära loopen.⁵

Till skillnad från de flesta av CLDN-familjerna uppvisar CLDN18 inte något brett vävnadsuttryck. Isoformer av CLDN18 kan detekteras som kortlivade i differentierade epitelceller av normal magslemhinna och pneumocyter i normal lungvävnad, i en rad olika avancerade och metastatiska gastrointestinala cancerformer, inklusive gastrisk cancer, esofageal-, pankreas-, gallgångscancer och i icke-småcellig lungcancer.⁶⁻¹²

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay är en musmonoklonal primärantikropp som binder till CLDN18-protein i paraffinbäddade vävnadssnitt. Den specifika antikroppen kan visualiseras med OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. nr 760-700 / 06396500001). Se OptiView DAB IHC Detection Kit-bipacksedeln för mer information.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester. En 5 mL dispenser med VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay innehåller ungefär 15 µg musmonoklonal antikropp.

Antikroppen späds i 0.05 M Tris-buffrad saltlösning, EDTA, Brij-35 och 0.05 % natriumazid, ett konserveringsmedel. Det finns en spår mängd bovint serumalbumin, bärarprotein.

Specifik antikropps-koncentration är ca 3 µg/mL.

VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay är en musmonoklonal antikropp IgG2b som produceras som en cellodlingsupernatant.

Se vidare i bipacksedeln till respektive detektionskit från VENTANA för detaljerad beskrivning av: Principer för proceduren, Material och metoder, Provinsamling och Beredning för analys, Procedurer för kvalitetskontroll, Felsökning, Tolkning av resultaten och Allmänna begränsningar.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Färgningsreagens som VENTANA-detektionskit och tillhörande komponenter, inklusive objektglas med negativa och positiva vävnadskontroller, medföljer inte.

Eventuellt är inte alla produkter i bipacksedeln tillgängliga i alla länder. Rådfråga din lokala supportrepresentant.

Följande reagenser och material kan behövas vid färgning men medföljer ej:

1. Rekommenderad kontrollvävnad
2. Objektglas för mikroskop, positivt laddade
3. Torkugn som kan hålla en temperatur på 60 °C ± 5 °C
4. Streckkodsetiketter
5. Xylen (histologisk kvalitet)
6. Etanol eller reagensalkohol (histologisk kvalitet)
 - 100 % lösning: Outspädd etanol eller reagensalkohol
 - 95 % lösning: Blanda 95 delar etanol eller reagensalkohol med 5 delar avjoniserat vatten
 - 80 % lösning: Blanda 80 delar etanol eller reagensalkohol med 20 delar avjoniserat vatten
7. Avjoniserat eller destillerat vatten
8. Negative Control (Monoclonal) (kat. nr 760-2014 / 05266670001)
9. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. nr 760-700 / 06396500001)
10. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. nr 950-102 / 05279771001)
11. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. nr 950-300 / 05353955001)
12. LCS (Predilute) (kat. nr 650-010 / 05264839001)
13. ULTRA LCS (Predilute) (kat. nr 650-210 / 05424534001)
14. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. nr 950-124 / 05279801001)
15. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. nr 950-224 / 05424569001)
16. Hematoxylin II (kat. nr 790-2208 / 05277965001)
17. Bluing Reagent (kat. nr 760-2037 / 05266769001)
18. Permanent monteringsmedium (Permount Fisher art. nr SP15-500 eller motsvarande)
19. Täckglas (tillräckligt för att täcka vävnaden, t.ex. VWR art. nr 48393-060)
20. Automatiserat monteringsinstrument (t. ex. Tissue-Tek SCA Automated Coverslipper)
21. Ljums mikroskop
22. Absorberande dukar

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid 2–8 °C vid mottagandet och när den inte används. Får ej frysas.

För att garantera korrekt reagenstillförsel och antikroppens stabilitet måste locket på dispensern sättas på igen efter varje användning, och dispensern omedelbart placeras i kylskåp i upprätt läge.

Varje antikroppsdispenser är märkt med utgångsdatum. Vid korrekt förvaring är reagenset stabilt fram till det datum som anges på etiketten. Använd inte reagenset efter detta utgångsdatum.

PROVBEREDNING

Rutinmässigt bearbetade FFPE-vävnader är lämpliga för användning med denna primärantikropp när den används med VENTANA-detektionskit och BenchMark IHC/ISH-instrument.

Det rekommenderade vävnadsfixeringsmedlet är 10 % neutralbuffrad formalin,¹³ med 6 till 48 timmars fixeringstid.

Vävnadssnitt med en ungefärlig tjocklek på 4 µm ska skäras upp och monteras på positivt laddade objektglas av glas. Vävnadssnitt bör skäras vid 3 till 6 µm för analysen.

Före färgning ska de skurna objektsglasen torkas helt antingen vid rumstemperatur (lufttorkas) eller genom bakning offline (bakas i ugn) i 60 °C i 60 minuter.

Objektglas bör färgas omgående eftersom antigenicitet hos ett skuret vävnadssnitt kan minska med tiden och kan försämrats på grund av miljöfaktorer under förlängd förvaring.¹⁷⁻²⁰ Rekommendationer för förlängd förvaring av ofärgade objektglas finns i avsnittet Specifika begränsningar.

Det rekommenderas att positiva och negativa kontroller körs samtidigt som okända prover.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För användning vid in vitro -diagnostik (IVD).
2. **FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lag i USA får enheten endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination. (Rx Only)
3. Endast för yrkesmässigt bruk.
4. Positivt laddade objektglas kan vara känsliga för miljöpåverkan som resulterar i olämplig färgning av IHC-analyser (till exempel, brist på primärantikropp rekombinant bindande protein eller kontrastfärg på vävnaden). Be din Roche-representant om en kopia av "Impacts of Environmental Stresses on IHC Positively Charged Slides" för att bättre förstå hur du använder dessa typer av objektglas.
5. Material av humant eller animaliskt ursprung ska hanteras som biologiskt farligt avfall och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder.
6. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon och slemhinnor. Om reagenser kommer i kontakt med känsliga områden ska dessa sköljas med stora mängder vatten.
7. Undvik mikrobiell kontaminering av reagenser eftersom det kan orsaka felaktiga resultat.
8. För ytterligare information om användningen av den här enheten, se bruksanvisningen för BenchMark IHC/ISH-instrumentet och instruktionerna för användning av alla nödvändiga komponenter på dialog.roche.com.
9. Kontakta lokala och/eller statliga myndigheter angående rekommenderad metod för avfallshantering.
10. Produktsäkerhetsmärkningsen följer främst EU:s GHS-vägledning. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
11. För att rapportera misstänkta allvarliga händelser relaterade till den här enheten ska man kontakta den lokala Roche-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller land där användaren är etablerad.

FÄRGNINGSPROCEDUR

VENTANA-primärantikroppar har utvecklats för användning på BenchMark IHC/ISH-instrument i kombination med VENTANA-detektionskit och -tillbehör. Se Tab. 1 för rekommenderade färgningsprotokoll.

Denna antikropp har optimerats för specifika inkubationstider, men användaren måste validera resultat som erhålls med detta reagens.

Parameterna för de automatiska procedurerna kan visas, skrivas ut och ändras i enlighet med proceduren i användarhandboken till instrumentet. Se respektive bipacksedel till VENTANA-detektionskit för ytterligare information om immunhistokemiska färgningsprocedurer.

Tab. 1. Rekommenderat färgningsprotokoll för VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay med OptiView DAB Detection Kit på BenchMark IHC/ISH instrument.

Procedurtyp	Metod		
	GX	XT	ULTRA
Bakning	Ej vald	Ej vald	Ej vald
Avparaffinering	Vald	Vald	Vald
Cellkonditionering (Antigendemaskering)	CC1, 64 minuter	CC1, 64 minuter	ULTRA CC1 64 minuter, 100 °C
Pre-antikropp peroxidas-hämmare	Vald	Vald	Vald
Antikropp (primär) eller Negative Control (Monoclonal)	16 minuter, 37 °C	32 minuter, 37 °C	16 minuter, 37 °C
OptiView HQ Linker	8 minuter (standard)	8 minuter (standard)	8 minuter (standard)
OptiView HRP Multimer	8 minuter (standard)	8 minuter (standard)	8 minuter (standard)
OptiView Amplification	Ej vald		
Kontrastfärg	Hematoxylin II, 8 minuter		
Efter kontrastfärg	Bluing, 4 minuter		

På grund av variationer i vävnadsfixering och -bearbetning samt generella laboratorieinstrument och omgivningsförhållanden, kan man behöva öka eller minska inkubationstiden med primärantikroppen, cellkonditionering eller proteasförbehandlingen, baserat på individuella prover, den detektion som används och läsarpreferens. Ytterligare information om fixeringsvariabler finns i "Immunohistochemistry Principles and Advances".¹⁴

Förutom färgning med VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay bör ett andra objektglas färgas med Negative Control (Monoclonal) (kat. nr 760-2014 / 05266670001).

POSITIV VÄVNADSKONTROLL

Optimal laboratoriepraxis använder ett positivt kontrollsnitt på samma objektglas som testvävnad. Detta bidrar till att identifiera eventuella fel som gäller för reagenserna i objektglaset. Vävnad med svag positiv färgning är mer lämpad för optimal kvalitetskontroll. Kontrollvävnad kan innehålla både positiva och negativa färgningselement och fungera som både positiv och negativ kontroll. Kontrollvävnad bör utgöras av färiska obduktions-, biopsi- eller kirurgiska prover, vilka preparerats eller fixerats så tidigt som möjligt på ett sätt som är identiskt med behandlingen av testsnittet.

Kända positiva vävnadskontroller bör endast användas för att övervaka korrekt prestanda för reagenser och instrument, inte som hjälpmedel vid fastställande av en specifik diagnos för testprov. Om de positiva vävnadskontrollerna inte uppvisar positiv färgning, bör testprovets resultat anses ogiltiga.

Ett exempel på kontrollvävnader för denna antikropp är gastrisk intestinal metaplasi, som uppvisar stark membranfärgning i normala gastriska epitelceller och svag till måttlig membranfärgning av epitelceller i områdena med metaplasi. Vävnad med gastrisk intestinal metaplasi saknar CLDN18-färgning i lamina propria, lymfocyter, glatt muskulatur, blodkärl och perifera nerver, vilka kan användas som negativa kontrollelement.

TOLKNING AV FÄRGNINGSRESULTAT / FÖRVÄNTADE RESULTAT

Den automatiserade proceduren för immunfärgning från VENTANA gör att en brunfärgad (DAB)-reaktionsprodukt fälls ut på de antigenställen som lokaliserats med VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay. Cellfärgningsmönstret för VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay är membranfärgning. Cytoplasmisk färgning syns också. En kvalificerad patolog med erfarenhet av immunhistokemiska procedurer måste utvärdera kontrollerna på systemnivå och kvalificera de färgade objektglasen innan resultaten tolkas.

SPECIFIKA BEGRÄNSNINGAR

VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay detekterar både CLDN18.1- och 18.2-proteiner och kan producera IHC-färgning i epitelceller av normal magsäcksvävnad^{6,7}, pneumocyter i normal lungvävnad^{6,7,12,15} och panethceller från normal tunntarmsvävnad.⁵ CLDN18-uttryck inom eller tillsammans med dessa celler har rapporterats i den publicerade litteraturen.^{6,7,9-12,15,16}

Den här antikroppen har optimerats för en specifika inkuberingstider (se Tabell 1) på BenchMark IHC/ISH-instrumentet i kombination med OptiView DAB IHC Detection Kit, men användaren måste validera resultaten som erhålls med denna reagens.

Studier stöder minst 45 dagars antigenstabilitet på ofärgade objektglas. Objektglas bör torkas och förvaras i rumstemperatur. Eftersom det är känt att miljöfaktorer påverkar antigenstabilitet på objektglas med snitt, bör laboratorier validera utgångsdatumerna inom den egna miljön om datum längre än 45 dagar önskas.

Alla analyser kanske inte registreras på varje instrument. Kontakta din lokala Roche-representant för mer information.

PRESTANDAEGENSKAPER

Färgningstester för specificitet, sensitivitet och repeterbarhet utfördes och resultaten sammanfattas i Tab. 2 och Tab. 3 och i avsnittet Precision.

Sensitivitet och specificitet

Tab. 2. Sensitivitet/specificitet för VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay fastställdes genom att testa normala FFPE-vävnader.

Vävnad	Antal positiva/totala fall	Vävnad	Antal positiva/totala fall
Binjure	0/3	Äggstockar (stroma)	0/3
Urinblåsa	0/3	Bisköldkörtel	0/3
Benmärg	0/3	Bukspottkörtel	0/3
Bröst	0/3	Perifer nerv	0/3

Vävnad	Antal positiva/totala fall	Vävnad	Antal positiva/totala fall
Cerebellum	0/3	Prostata	0/3
Cerebrum	0/3	Spottkörtel	0/3
Kolon	0/3	Skelettmuskulatur	0/3
Endometrium	0/3	Hud	0/3
Esofagus	0/3	Tunntarm	2/3**
Hjärta	0/3	Mjälte	0/3
Hypofys	0/3	Magsäck	12/12***
Njure	0/3	Testikel	0/3
Lever	0/3	Thymus	0/3
Lunga	2/4*	Sköldkörtel	0/3
Lymfkörtel	0/3	Tonsill	0/3
Mesotel	0/2	Livmoderhals	0/3

* Membran CLDN18-färgning observerades i pneumocyter på 2/4 prover. Inget bronkialt epitel fanns i 3/4 prover.

** Membran- och cytoplasmisk CLDN18-färgning observerades i en delmängd panethceller.

*** Membran- och cytoplasmisk CLDN18-färgning i gastriskt epitel.

Tab. 3. Sensitivitet/specificitet för VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay fastställdes genom att testa olika neoplastiska FFPE-vävnader.

Patologi	Antal positiva/totala fall
Glioblastom (cerebrum)	0/1
Meningiom (cerebrum)	0/1
Ependymom (cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (cerebrum)	0/1
Seröst adenokarcinom (äggstock)	0/1
Adenokarcinom (äggstock)	0/1
Neuroendokrin bukspottkörtelneoplasia (bukspottkörtel)	0/1
Adenokarcinom (bukspottkörtel)	0/1
Seminom (testikel)	0/1
Embryonalt karcinom (testikel)	0/1
Medullärt karcinom (sköldkörtel)	0/1
Papillärt karcinom (sköldkörtel)	0/1
Mikroinvasivt duktalt karcinom (bröst)	0/1
Invasivt duktalt karcinom (bröst)	0/2
B-cellslymfom; NOS (mjälte)	0/1
Småcelligt karcinom (lunga)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (lunga)	0/1
Adenokarcinom (lunga)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (esofagus)	0/1
Adenokarcinom (esofagus)	0/1
Mucinöst adenokarcinom (mage)	0/1
Adenokarcinom (tunntarm)	0/1

Patologi	Antal positiva/totala fall
Gastrointestinal stromacellstumör (GIST) (tunntarm)	0/1
Adenokarcinom (kolon)	0/1
Gastrointestinal stromacellstumör (GIST) (kolon)	0/1
Adenokarcinom (rektum)	0/1
Gastrointestinal stromacellstumör (GIST) (rektum)	0/1
Hepatocellulärt karcinom (lever)	0/1
Hepatoblastom (lever)	0/1
Klarcellskarcinom (njure)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	0/2
Leiomyom (livmoder)	0/1
Adenokarcinom (livmoder)	0/1
Klarcellskarcinom (livmoder)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (cervix)	0/2
Embryonalt rbdomyosarkom (striated muskulatur)	0/1
Melanom (rektum)	0/1
Basalcellskarcinom (hud)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (hud)	0/1
Neurofibrom (ländrygg)	0/1
Neuroblastom (retroperitoneum)	0/1
Mesoteliom (bukhinna)	1/1*
B-cellslymfom; NOS (lymfkörtel)	0/2
Hodgkins lymfom (lymfkörtel)	0/1
Anaplastiskt storcellslymfom (lymfkörtel)	0/1
Urotelialt karcinom (urinblåsa)	0/1
Leiomyosarkom (urinblåsa)	0/1
Rbdomyosarkom (bukhinna)	0/1
Leiomyosarkom (glatt muskulatur)	0/1

* CLDN18-färgning observerades i cirka 3 % maligna celler

Precision

Precisionstudier för VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay utfördes för att demonstrera:

- Precision mellan olika loter av antikroppen.
- Precision inom körningar och mellan dagar på ett BenchMark ULTRA -instrument.
- Precision mellan instrument på BenchMark GX-, BenchMark XT- och BenchMark ULTRA-instrument.
- Precision mellan plattformar mellan BenchMark XT-, BenchMark GX- och BenchMark ULTRA-instrument.

Alla studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

Metodjämförelse

Metodjämförelsestudier för VENTANA CLDN18 (43-14A) Assay utfördes mellan BenchMark XT-, BenchMark GX- och BenchMark ULTRA-instrument.

Alla studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

REFERENSER

1. Anderson JM, Van Itallie CM. Physiology and Function of the Tight Junction. Cold Spring Harbor Perspectives in Biology. 2009;1(2):a002584

2. Martin TA. The role of tight junctions in cancer metastasis. *Semin Cell Dev Biol.* 2014;36:224-31.
3. Gunzel D, Yu AS. Claudins and the modulation of tight junction permeability. *Physiol Rev.* 2013;93:525-69.
4. Tsukita S, Furuse M, Itoh M. Multifunctional strands in tight junctions. *Nat Rev Mol Cell Biol.* 2001;2:285-93.
5. Niimi T, Nagashima K, Ward JM, et al. Claudin-18, a novel downstream target gene for the T/EBP/NKX2.1 homeodomain transcription factor, encodes lung- and stomach-specific isoforms through alternative splicing. *Mol Cell Biol.* 2001;21:7380-90.
6. Sahin U, Koslowski M, Dhaene K, et al. Claudin-18 splice variant 2 is a pan-cancer target suitable for therapeutic antibody development. *Clin Cancer Res.* 2008;14:7624-34.
7. Tureci O, Koslowski M, Helftenbein G, et al. Claudin-18 gene structure, regulation, and expression is evolutionary conserved in mammals. *Gene.* 2011;481:83-92.
8. Woll S, Schlitter AM, Dhaene K, et al. Claudin 18.2 is a target for IMAB362 antibody in pancreatic neoplasms. *Int J Cancer.* 2014;134:731-9.
9. Karanjawala ZE, Illei PB, Ashfaq R, et al. New markers of pancreatic cancer identified through differential gene expression analyses: claudin 18 and annexin A8. *Am J Surg Pathol.* 2008;32:188-96.
10. Shinozaki A, Shibahara J, Noda N, et al. Claudin-18 in biliary neoplasms. Its significance in the classification of intrahepatic cholangiocarcinoma. *Virchows Arch.* 2011;459:73-80.
11. Tanaka M, Shibahara J, Fukushima N, et al. Claudin-18 is an early-stage marker of pancreatic carcinogenesis. *J Histochem Cytochem.* 2011;59:942-52.
12. Micke P, Mattsson JS, Edlund K, et al. Aberrantly activated claudin 6 and 18.2 as potential therapy targets in non-small-cell lung cancer. *Int J Cancer.* 2014;135:2206-14.
13. Carson F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
14. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology*, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
15. Merikallio H, Pääkkö P, Harju T, Soini Y. Claudins 10 and 18 are Predominantly Expressed in Lung Adenocarcinomas and in Tumors of Nonsmokers. *Int J Clin Exp Pathol.* 4(7):667-673. 2011.
16. Sanada Y, Oue N, Mitani Y et al. Down-regulation of the Claudin-18 Gene, Identified through Serial Analysis of Gene Expression Data Analysis, in Gastric Cancer with an Intestinal Phenotype. *J Pathol.* 208:633-642. 2006.
17. Economou M., Schoni L, Hammer C et al. Proper paraffin slide storage is crucial for translational research projects involving immunohistochemistry *Clin Transl Med* 2014;3:4. Published online 2014 Mar 17.
18. Xie R, Chung JY, Ylaya K, et al. Factors influencing the degradation of archival formalin-fixed paraffin-embedded tissue sections. *J Histochem Cytochem.* 2011;3:356-365.
19. Bertheau P, Cazals-Hatem D, Meignin V, et al. Variability of immunohistochemical reactivity on stored paraffin slides. *J Clin Pathol.* 1998;3:370-374.
20. Ramos-Vara JA, Webster JD, Dusold D, Miller MA. Immunohistochemical evaluation of the effects of paraffin section storage on biomarker stability. *Vet Pathol.* 2014;3:102-109.

Symboler

Ventana använder följande symboler och tecken utöver de som anges i standarden ISO 15223-1 (för USA: se dialog.roche.com för definition av använda symboler):



Globalt artikelnummer



Unik enhetsidentifiering



Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till Europeiska unionen

REVISIONSHISTORIK

Rev.	Uppdateringar
C	Korrigerar antalet tester till 50
B	Uppdateringar av avsnitten Medföljande material, Nödvärdigt material som inte medföljer, Varningar och försiktighetsåtgärder, Symboler, Immateriell egendom och Kontaktuppgifter

IMMATERIELL EGENDOM

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW, och logotypen VENTANA är varumärken som tillhör Roche. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTUPPGIFTER



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

www.roche.com

